This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Temporary wire ased blocking system for blood vessel etc. -uses coiled tubular tungsten@ wire to promote localised clotting, with hollow catheter for introduction of wire to r guired location

Patent Number:

FR2696636

Publication date:

1994-04-15

Inventor(s):

LEOPOLD PLOWECKI

Applicant(s):

BALT SA (FR)

Requested Patent:

FR2696636

Application Number: FR19920012202 19921013

Priority Number(s):

FR19920012202 19921013

IPC Classification:

A61B17/12

EC Classification:

A61B17/12P

Equivalents:

Abstract

A flexible tubular wire (3), open at at least one end, is formed in a coil, and may be temporarily straightened for pushing into the tubular body of a positioning catheter (5). The catheter is insertable in a relevant vessel, and the wire may be pushed from its distal end at the required location. The wire comprises a tungsten filament wound helically, treated to form a roughened surface. The wire

may be treated thermally to be easily cuttable. An end wire (6) of smaller diameter is attached to one end of the tubular wire to facilitate introduction into the catheter.

USE/ADVANTAGE - Temporary blocking system for blood vessel etc. Improved ease of implantation, with surface roughness promoting rapid clotting.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE (19)

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° d publicati n:

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

N° d'enr gistrement national:

2 696 636

92 12202

(51) Int Cl⁵ : A 61 B 17/12

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

- 22) Date de dépôt : 13.10.92.
- (30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : BALT, société anonyme — FR.

- (43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 15.04.94 Bulletin 94/15.
- (56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.
- Références à d'autres documents nationaux apparentés:
- (72) Inventeur(s) : Plowiecki Léopold.
- (73) Titulaire(s) :
- 74) Mandataire : Cabinet Chambon.

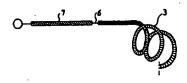
(54) Système d'occlusion vasculaire et son procédé d'utilisation.

(57) L'invention concerne un système d'occlusion vasculaire comprenant au moins un fil flexible tubulaire d'occlusion (3) formant au repos des enroulements et pouvant être temporairement redressé pour être introduit et poussé dans un cathéter (5) de mise en place jusqu'à être expulsé de celui-ci par son extrémité distale pour atteindre l'endroit souhaité du vaisseau (2) à traiter, qui est notamment remarquable en ce que le fil tubulaire (3) est ouvert à au moins l'une de ses extrémités. De la sorté, le système peut entre autre comporter un mandrin redresseur (6) sous forme d'un fil au moins semi-rigide d'un diamètre inférieur à celui du fil tubulaire d'occlusion (3) et destiné à être introduit dans ce dernier pour le redresser et l'introduire dans le cathéter (5).

L'invention concerne aussi un procédé d'utilisation du

système.







Système d'occlusion vasculaire et son procédé d'utilisation.

L'invention concerne un système d'occlusion vasculaire et son procédé d'utilisation.

Pour supprimer l'alimentation sanguine d'une tumeur ou enc re pour soigner un anévrysme en limitant ou supprimant toute pression du sang, on procède à l'occlusion du vaisseau concerné ou à l'occlusi n dudit anévrysme.

10

15

20

25

30

35

Pour effectuer cette occlusion, il est connu d'utiliser un liquide ou un gel solidifiable.

Il est connu aussi de positionner à l'endroit voulu un ballonnet gonflé.

Toutefois, depuis de nombreuses années, on utilise des fils flexibles et élastiques qui s'enroulent et/ou forment des boucles.

Ces fils peuvent même comporter des poils afin d'augmenter les effets recherchés de thrombose.

Pour les mettre en place, on utilise généralement un cathéter, technique rappelée notamment dans le brevet US-4,994,069.

Dans ce brevet, les fils d'occlusion sont tubulaires mais fermés à leurs extrémités.

Pour faciliter la mise en place, l'inventeur a imaginé un ensemble de moyens dénomné ci-après système d'occlusion tout à fait efficace.

Ce système d'occlusion comporte de manière connue au moins un fil flexible tubulaire d'occlusion formant au repos des enroulements et pouvant être temporairement redressé pour être introduit et poussé dans un cathéter de mise en place jusqu'à être expulsé de celui-ci par son extrémité distale pour atteindre l'endroit souhaité du vaisseau à traiter et il est remarquable en ce que le fil tubulaire est ouvert à au moins l'une de ses extrémités.

Avantageusement, le fil tubulaire d'occlusion est lui-mêm formé d'un filament de tungstène enroulé hélicoïdalement et dont l'état de surface est traité pour être rendu rugueux, tandis qu'il est traité thermiquement pour le rendre facilement sécable. La rugosit de la surface facilite notamment les effets de thrombose.

Par rapport à l'art connu, le fait que le fil tubulaire d'occlusion soit ouvert permet de prévoir un mandrin redresseur sous forme d'un fil au moins semi-rigide d'un diamètre inférieur à celui du fil tubulaire d'occlusion et destiné à être introduit dans ce dernier pour le redresser et l'introduire dans le cathéter.

De préférence dans ce cas, le système comporte au moins un poussoir tubulaire destiné à être traversé par le mandrin redresseur lors de l'opération de redressement pour exercer ensuite sa fonction de poussoir.

Pour finir l'occlusion d'un vaisseau ou d'un anévrysme après introduction d'un ou plusieurs fils d'occlusion, il est utile de pouvoir retirer le dernier fil tubulaire après en avoir évalué la longueur nécessaire, afin d'en couper la bonne longueur.

Jusqu'à présent, une technique connue consiste à souder ledit fil à l'extrémité d'un poussoir et ensuite, pour mettre en place définitivement ce dernier fil, détruire ladite soudure par un faible courant continu.

Cette technique est particulièrement longue.

C'est pourquoi l'inventeur a imaginé un système qui est remarquable en ce qu'il comporte au moins un poussoir à crochet muni à s n extrémité d'une partie recourbée formant un crochet élastique de telle sorte qu'il permette d'accrocher le fil tubulaire d'occlusion et de déplacer celui-ci dans le cathéter, tandis que son extrémité recourbée se redresse élastiquement au moins en partie dès que ladite extrémité sort de l'extrémité distale du cathéter, libérant ainsi le fil tubulaire d'occlusion lorsque le poussoir à crochet est tiré par l'extrémité proximale du cathéter.

Avantageusement dans ce cas, le système comporte un introducteur tubulaire destiné à stocker le fil tubulaire d'occlusion et/ou à faciliter son introduction avec son poussoir à crochet dans le cathéter par l'extrémité proximale de celui-ci.

L'invention concerne aussi un procédé d'utilisation du système mentionné ci-avant.

Le procédé selon l'invention est remarquabl en ce qu'il consiste à:

- a) redresser un fil tubulaire d'occlusion au moyen du mandrin redresseur, lequel traverse le poussoir tubulaire,
- b) introduire le fil tubulaire d'occlusion ainsi redressé dans le cathéter en le poussant à l'aide du poussoir tubulaire,

30

05

10

15

20

25

35

- c) retirer le poussoir tubulaire,
- d) pousser le fil tubulaire d'occlusion jusqu'à l'éjecter par l'extrémité distale du cathéter au moyen d'une injection de liquide et/ou d'un poussoir de grande longueur,

05

15

Une variante consiste à recommencer au moins une autre fois les opérations a) à d) avec d'autres fils tubulaires d'occlusion et en outre à:

- e) introduire au moyen de l'introducteur tubulaire et du poussoir à crochet un fil tubulaire d'occlusion et l'expulser partiellement pour en évaluer la longueur nécessaire,
 - f) retirer complètement du cathéter par l'extrémité proximale de celui-ci, le fil tubulaire d'occlusion en retirant le poussoir à crochet,
 - g) couper la longueur voulue du fil tubulaire d'occlusion,
 - h) réintroduire le fil tubulaire d'occlusion après mise à longueur.

L'invention sera bien comprise et d'autres particularités 20 apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre et qui se réfère aux dessins annexés dans lesquels:

> - la figure 1 schématise la mise en place de plusieurs fils tubulaires d'occlusion dans un anévrysme,

25

- les figures 2 à 6 montrent diverses phases du procédé selon l'invention au moyen du système selon l'invention,
- la figure 7 montre l'introduction d'un fil d'occlusion au moyen d'un introducteur tubulaire et d'un poussoir à crochet,
 - les figures 8 à 10 schématisent l'expulsion du fil d'occlusion de la figure 7.

35

La figure 1 schématise un anévrysme 1, sur un vaisseau sanguin

Pour soigner l'anévrysme 1, la technique consiste à remplir au mieux celui-ci au moyen d'une pluralité de fils d'occlusion 3 (figures 2 à 10) formant par entrelacement et circonvolution, un bouchon référencé 4 sur la figure 1, lesdits fils étant introduits au moyen d'un cathéter 5.

Chaque fil d'occlusion 3 selon l'invention est un fil tubulaire 3 ouvert à ses extrémités et constitué lui-même par un filament enroulé hélicoldalement comme réprésenté sur les dessins.

05

10

15

20

25

30

35

Le filament utilisé est avantageusement en un matériau non ferromagnétique et en particulier du tungstène traité thermiquement pour le rendre facilement sécable et traité en surface pour que celleci soit rugueuse.

Chaque fil d'occlusion constitue une sorte de ressort qui conserve ou reprend élastiquement sa forme hélicoïdale.

Le procédé d'utilisation est illustré sur les dessins.

Comme le montre la figure 2, on introduit dans le fil tubulaire 3, un mandrin redresseur 6 sous forme d'un fil d'un diamètre inférieur à celui dudit fil 3, afin de redresser ce dernier.

Le mandrin redresseur 6 passe avantageusement au travers d'un poussoir tubulaire 7 (figure 2).

Le poussoir tubulaire 7 va ainsi permettre de pousser le fil 3 après l'introduction de ce dernier dans le cathéter de mise en plac 5, comme illustré à la figure 3.

Comme le montre la figure 4, le mandrin redresseur 6 est alors retiré (en maintenant éventuellement provisoirement le poussoir tubulaire 7).

Le fil 3 est ensuite éjecté du cathéter 5, par l'extrémité distale de celui-ci, par exemple par injection d'un liquide de contraste au moyen d'une seringue 8, comme illustré à la figure 5 et/ou encore au moyen d'un autre poussoir schématisé en 9 à la figure 6.

De la sorte, les fils 3 s'enchevêtrent en reprenant leur forme comme le montre en particulier la figure 1.

Pour parfaire le remplissage de l'anévrysme schématisé en 1 à la figure 1, on utilise un derni r fil référencé 3' sur les figures 7 à 10.

Le fil 3' est introduit dans le cathéter 5, au moyen d'un introducteur tubulaire 10 (figure 7) et d'un poussoir à crochet 11

(figures 7 à 10), l'introducteur tubulaire 10 pouvant en outre servir de moyen de stockage dudit fil 3'.

Le poussoir à crochet 11 comporte, à son extrémité, comme son nom l'indique, une partie recourbée et élastique 12 qui est en pris avec le fil d'occlusion 3'.

Il est ainsi possible de pousser le fil 3' jusqu'à l'extrémité distale du cathéter (extrémité visible sur les figures 1 et 8 à 10).

On évalue par radioscopie (grâce à l'opacité des fils aux rayons X), la longueur nécessaire pour ce dernier élément et grâce au poussoir à crochet 11, il est possible de retirer complètement ledit fil 3', de le couper à bonne longueur et de le réintroduire.

Pour laisser échapper le fil 3' définitivement dans l'anévrysme, il suffit, comme le montrent les figures 8 à 10, de sortir ledit fil 3' par l'extrémité distale du cathéter de telle sorte que l'extrémité recourbée 12 du poussoir 11 se redresse élastiquement, comme le montre la figure 9.

En retirant ensuite le poussoir à crochet 11, comme le montre la figure 10, l'extrémité recourbée 12 se redresse encore avant d'être ramenée dans le cathéter 5 de telle sorte que le fil 3' est complètement libéré.

D'autres moyens et variantes peuvent être encore imaginés.

C'est ainsi, par exemple, que les figures 8 à 10 montrent des bagues telles que 13 et 13' sur le cathéter 5, et 14, 14' sur le poussoir à crochet 11.

Les bagues 13, 13' et 14, 14' sont, par exemple, en or afin d'apprécier par radioscopie la position du fil 3' par rapport à l'extrémité du cathéter 5.

30

05

10

15

20

25

REVENDICATIONS

1) Système d'occlusion vasculaire comprenant au moins un fil flexible tubulaire d'occlusion (3,3') formant au repos des enroulements et pouvant être temporairement redressé pour être introduit et poussé dans un cathéter (5) de mise en place jusqu'à être expulsé de celui-ci par son extrémité distale pour atteindre l'endroit souhaité du vaisseau (2) à traiter, caractérisé en ce que le fil tubulaire (3,3') est ouvert à au moins l'une de ses extrémités.

05

. 15

20

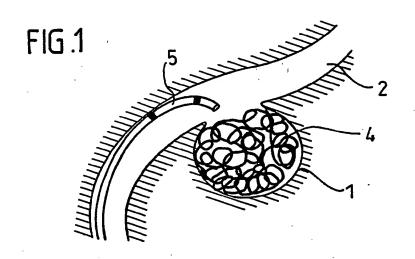
25

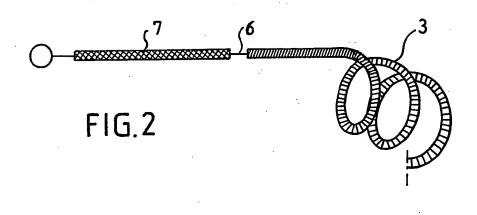
30

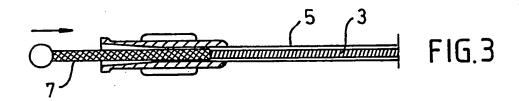
35

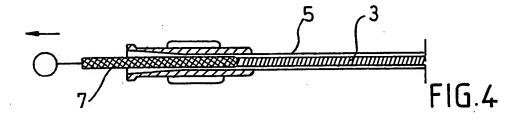
- 2) Système selon la revendication 1, caractérisé en ce que le fil tubulaire d'occlusion (3,3') est lui-même formé d'un filament d tungstène enroulé hélicoïdalement et dont l'état de surface est traité pour être rendu rugueux.
 - 3) Système selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que le fil tubulaire d'occlusion (3,3') est traité thermiquement pour le rendre facilement sécable.
 - 4) Système selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce qu'il comporte un mandrin redresseur (6) sous forme d'un fil au moins semi-rigide d'un diamètre inférieur à celui du fil tubulair d'occlusion (3) et destiné à être introduit dans ce dernier pour le redresser et l'introduire dans le cathéter (5).
 - 5) Système selon la revendication 4, caractérisé en ce qu'il comporte au moins un poussoir tubulaire (7) destiné à être traversé par le mandrin redresseur (6) lors de l'opération de redressement pour exercer ensuite sa fonction de poussoir.
 - 6) Système selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il comporte au moins un poussoir à crochet (11) muni à son extrémité d'une partie recourbée (12) formant un crochet élastique de telle sorte qu'il permette d'accrocher le fil tubulaire d'occlusion (3') et de déplacer celui-ci dans le cathéter, tandis que son extrémité recourbée (12) se redresse élastiquement au moins en partie dès qu ladite extrémité (12) sort de l'extrémité distale du cathéter, libérant ainsi 1 fil tubulair d'occlusion (3') lorsque le poussoir à crochet (11) est tiré par l'extrémité proximale du cathéter.
 - 7) Système selon la revendicati n 6, caractérisé en ce qu'il comporte un introducteur tubulaire (10) d stiné à stocker le fil tubulaire d'occlusion (3') et/ou à faciliter son introduction avec son

poussoir à crochet (11) dans 1 cathéter (5) par l'extrémité proximale de celui-ci.

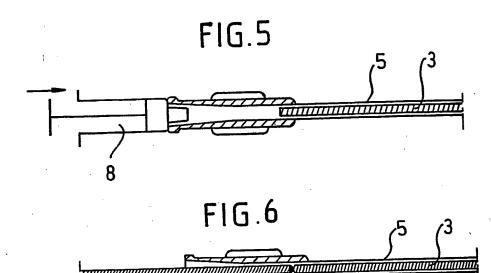


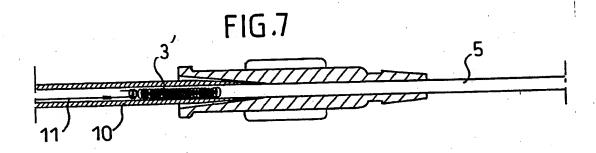


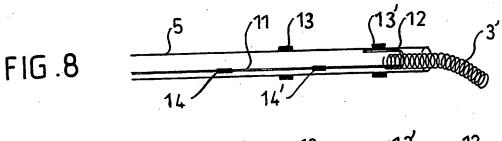


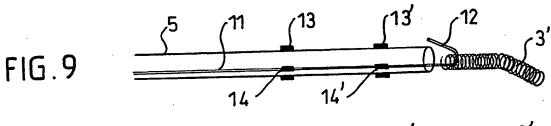


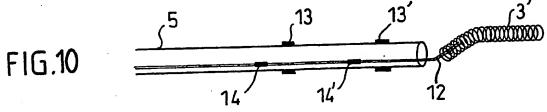












2696636

No d'enregistrement national

INSTITUT NATIONAL

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendicati ns déposées avant le commencement de la recherche 488862

| | Citation du document avec indication, en cas de besoin, | de la demande examinée | |
|-----------|--|--|---|
| Catégorie | des parties pertinentes | - | |
| Y | WO-A-9 214 408 (NEUSS) * page 12, ligne 25 - ligne 35 * * page 15, ligne 10 - page 18, ligne 9; figures * | 1-5 | |
| Y,D A | US-A-4 994 069 (RITCHARD ET AL.) * le document en entier * | 1-5 7 | |
| A , | FR-A-2 616 666 (SCIT SC.) * abrégé; figures * | 6 | |
| A ' ' | EP-A-0 117 940 (COOK INC.) | | |
| A | EP-A-0 119 688 (BALKO ET AL.) | | |
| A | EP-A-0 346 564 (MEDTRONIC, INC.) | | |
| A ' | US-A-5 108 407 (GEREMIA ET AL.) | | · |
| , | | | DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5) |
| · | | | A61B A61F |
| | | | |
| | | , | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | · |
| İ | | | |
| | Date d'achèvement de la recherche 28 OCTOBRE 1993 | | SANCHEZ Y SANCHEZ |
| V · no | | épôt et qui n'a été r'à une date postés emande | l'invention d'une date antérieure publié qu'à cette date rieure. |

1

THIS PAGE BLANK (USPTO)